

Nuovo avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente relativa a dispositivo medico – Potenziale sintesi
insufficiente con gli strumenti Vessel Sealer Extend (PN 480422)
e SynchroSeal (PN 480440) da Vinci X/Xi (ISIFA2022-01-C)

1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo	Gentile Cliente Intuitive, con il presente Avviso di sicurezza sul campo desideriamo informarLa che Intuitive è venuta a conoscenza della possibilità che mettendo troppo tessuto sulle ganasce degli strumenti Vessel Sealer Extend o SynchroSeal prima della sintesi e della transezione vi è il rischio di una sintesi insufficiente con una conseguente emorragia immediata o successiva. Oltre ad altri fattori, la sintesi dei vasi a radiofrequenza (RF) richiede sia un'adeguata compressione che un'erogazione di energia sul vaso target desiderato, al fine di garantire una fusione affidabile delle pareti del vaso. La compressione e/o l'erogazione di energia potrebbero risentire dell'eccesso di tessuto tra le ganasce e il rischio potrebbe essere maggiore qualora sia coinvolto un vaso di importanza critica. Per ridurre tale rischio, raccomandiamo di: 1) Verificare che tutti i vasi di importanza critica si trovino entro i limiti dell'elettrodo e adeguatamente compressi, minimizzando la tensione. 2) Ridurre al minimo le dimensioni del fascio di tessuto. 3) Scheletronizzare i vasi (ad es. dove la parete del vaso è visibile), ove possibile. 4) Effettuare la transezione sul tessuto solo dopo aver udito entrambi i segnali acustici di completamento del ciclo di sintesi e dopo aver constatato un adeguato effetto sul tessuto. Qualora non vengano seguiti questi passaggi, sussiste il rischio di una sintesi insufficiente, con sanguinamento immediato o successivo. Inoltre, raccomandiamo di continuare a seguire tutte le attuali precauzioni e avvertenze riportate nel Supplemento al Manuale dell'utente di strumenti e accessori per Vessel Sealer Extend e nel Manuale dell'utente di SynchroSeal. Stiamo aggiornando la nostra documentazione utente per integrare adeguatamente le attuali precauzioni/avvertenze.
2 – Rischi per la salute	Dal 1° marzo 2017 al 12 gennaio 2022, sono stati segnalati in totale 42 eventi avversi*/incidenti gravi** relativi a Vessel Sealer Extend dovuti a una sintesi insufficiente dei vasi, con varie conseguenze: da un prolungamento del ricovero del paziente fino al decesso. Si tratta di un tasso dello 0,0058% (su 723.340 interventi). Dal 1° ottobre 2019 al 30 settembre 2021 Intuitive ha ricevuto 3 segnalazioni di eventi avversi*/incidenti gravi** dovuti a una sintesi insufficiente dei vasi relativa a SynchroSeal, pari a un tasso dello 0,0164% (su 18.316 interventi).

	In caso di sintesi insufficiente, è possibile che il paziente soffra di sanguinamento dal tessuto target. Interrompendo il ciclo di sintesi prima del completamento del ciclo stesso (indicato dai segnali acustici del generatore) vi è il rischio di sintesi insufficiente. La gravità delle conseguenze di una sintesi insufficiente può variare in base ai tempi e al rilevamento dell'emorragia. Se l'emorragia si verifica durante l'intervento, le conseguenze possono variare da interventi minimali o nulli (il sanguinamento si risolve da solo) a una conversione all'intervento chirurgico a cielo aperto qualora il sanguinamento non possa essere risolto in maniera quanto meno invasiva possibile. Se l'emorragia si verifica in fase post-operatoria, le conseguenze possono variare da un ricovero prolungato fino al decesso del paziente qualora l'emorragia non venga rilevata. La sintesi insufficiente può essere provocata anche dal mancato rispetto di precauzioni e avvertenze, ad esempio interrompendo il ciclo di sintesi prima del completamento del ciclo (indicato dai segnali acustici del generatore) vi è il rischio di una sintesi insufficiente.												
3- Prodotti interessati	<table><tr><th>REF</th><th>Nome del prodotto</th><th>Numero di lotto</th><th>Identificativo univoco del dispositivo (UDI)</th></tr><tr><td>480422</td><td>Vessel Sealer Extend</td><td>Tutti i lotti</td><td>00886874115664</td></tr><tr><td>480440</td><td>SynchroSeal</td><td>Tutti i lotti</td><td>00886874117309</td></tr></table>	REF	Nome del prodotto	Numero di lotto	Identificativo univoco del dispositivo (UDI)	480422	Vessel Sealer Extend	Tutti i lotti	00886874115664	480440	SynchroSeal	Tutti i lotti	00886874117309
REF	Nome del prodotto	Numero di lotto	Identificativo univoco del dispositivo (UDI)										
480422	Vessel Sealer Extend	Tutti i lotti	00886874115664										
480440	SynchroSeal	Tutti i lotti	00886874117309										
4- Provvedimenti a carico del Cliente/Utente	Riporre la presente comunicazione ai clienti con il proprio Manuale dell'utente da Vinci X/Xi. Inoltre, 1. Leggere e comprendere il contenuto della lettera. 2. Informare tutti i chirurghi e il personale che utilizza il Sistema chirurgico da Vinci X/Xi affinché si aggiornino a. Leggendo le istruzioni, le avvertenze e i messaggi indicati nel • Supplemento al Manuale dell'utente di strumenti e accessori di Vessel Sealer Extend e • il Manuale dell'utente SynchroSeal b. Contattare il proprio rappresentante di vendita da Vinci per chiarire eventuali dubbi. 3. Compilare il Modulo di ricevuta allegato e inviarlo, via e-mail o fax, a Intuitive come indicato sul modulo stesso. 4. Conservi in archivio una copia della presente lettera e del modulo di ricevuta. 5. Informi Intuitive in caso di eventi avversi/incidenti gravi o problemi di qualità relativamente all'uso dei dispositivi interessati attraverso il processo standard di reclamo. 6. Inoltre, in caso di eventi avversi/incidenti gravi o problemi di qualità, segua il processo standard di segnalazione all'autorità sanitaria locale, se del caso. Lei potrà continuare a utilizzare gli strumenti Vessel Sealer Extend e SynchroSeal seguendo le istruzioni fornite nella Sezione 1 del presente avviso e le avvertenze e gli avvisi riportati sul Supplemento al Manuale dell'utente di strumenti e accessori di Vessel Sealer Extend e sul Manuale dell'utente SynchroSeal.												

5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical	Intuitive fornirà la documentazione dell'utente aggiornata non appena disponibile.
6- Ulteriori informazioni e assistenza	Per ulteriori informazioni o assistenza in merito alla presente Correzione relativa al dispositivo medico, contatti il Suo Rappresentante o il Servizio assistenza clienti di Intuitive ai numeri di telefono indicati di seguito: • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET) o all'indirizzo EUCS@intusurg.com

La informiamo che la presente Azione di sicurezza sul campo è stata notificata alle Autorità normative locali della Sua area geografica.

In fede,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
+800 0821 20 20

Definizioni:

* Si definisce evento avverso (FDA) un "evento o incidente che porta al decesso, a lesioni gravi o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, di un utente o altro individuo; qualora l'evento o l'incidente siano stati provocati parzialmente o interamente dal dispositivo o da carenze nelle informazioni fornite con il dispositivo."

**Si definisce incidente grave (EUMDR 2017/745) "qualsiasi incidente che abbia provocato direttamente o indirettamente una delle seguenti conseguenze:

- decesso di un paziente, utente o altro individuo
- peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altro individuo,
- una grave minaccia per la salute pubblica"

MODULO DI RICEVUTA

Nuovo avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – Potenziale sintesi insufficiente con gli strumenti Vessel Sealer Extend (PN 480422) e SynchroSeal (PN 480440) da Vinci X/Xi (ISIFA2022-01-C)

Inviare a:

Nome ospedale: <mail merge>

Indirizzo: <mail merge>

Città, stato, CAP: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ALL'ATTENZIONE DI: <mail merge>

LA PREGHIAMO DI COMPILARE IL MODULO CON TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE E DI RESTITUIRLO IMMEDIATAMENTE

1. Ho ricevuto e letto il presente avviso.
2. Ho provveduto a **informare tutti i chirurghi e il personale** interessato del contenuto del presente avviso.
3. Contatterò Intuitive per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome dell'ospedale:

Posizione:

Nome e cognome (in stampatello):

☐ Coordinatore per la robotica

☐ Responsabile sala operatoria

Firma:

☐ Responsabile gestione rischi

☐ Chirurgo

Numero di telefono:

☐ Altro: _____

E-mail:

Data:

LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA VIA FAX O VIA E-MAIL A Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Oggetto dell'e-mail: Potential Insufficient Sealing
Scansionare e inviare via e-mail a : EU.FSCA@intusurg.com o via fax al: +800 0821 2021 /
+41 21 821 2021

Servizio assistenza clienti:

- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET)